

---

## **Viktigt: Säkerhetsmeddelande till marknaden** **(FSN)**

<b>Produkt</b>	Flocare® Infinity™ II nutritionspumpar
<b>FSN Typ</b>	Ny
<b>FSN-identifiering</b>	616446950
<b>Typ av åtgärd</b>	Ändring av utrustning – förändring av etikett och bruksanvisning
<b>Datum</b>	4 mars 2021

---

**TILL:** Hälso- och sjukvårdspersonal, riskhanteringschefer och biomedicinsk/teknisk personal

### **Detaljer om påverkad utrustning**

<b>Artikel nr</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>EAN</b>
35682 (SAP 40409)	FLOCARE INFINITY (NE)	8712400856829

Till våra kunder,

Nutricia utfärdar ett säkerhetsmeddelande till marknaden för Nutricia Flocare Infinity nutritionspump angående en uppdatering av bruksanvisningen. Det har identifierats att pumpens servicetid på 5 år såsom den nämns i bruksanvisningen inte är tillräckligt tydlig eftersom den inte specifikt nämner batteriets servicetid.

### **Säkerhetsmeddelandets ärende**

Litium-jon batterier som finns i Infinitypumpen är, liksom alla uppladdningsbara batterier, förbrukningsbara komponenter som blir mindre effektiva med åren. Batterier åldras kemiskt över tid vilket på sikt medför en minskning av produktens prestanda och så kallad topprestanda förmåga. Beroende på batteriets status och inställt matningsprogram kan pumpen komma att gå kortare tid med fulladdat batteri. I en situation där pumpen inte är kopplad till nätuttaget och endast använder batteriet, kan ett gammalt utslitet batteri dessutom resultera i att pumpen stängs av.

Efter att ha blivit uppmärksammade på en situation där Flocare Infinity II nutritionspump oväntat stängdes av utan att larma för låg batterinivå genomför Nutricia en uppdatering av bruksanvisningen.

Det konstaterades, baserat på tillgänglig information, att den berörda pumpen fortfarande hade originalbatteriet som var över 8 år gammalt.

### **Nutricia rekommenderar att hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare vidtar följande åtgärder**

- Om möjligt, anslut Flocare Infinity II pumpen till nätverkskontakten under matningen (t ex under natten)
- Ladda upp batteriet helt och hållet innan den används utan nätverkskontakt (mobil användning) Batteriet är helt uppladdat efter 6 timmar
- Se till att batteriet skickas på service eller ersätts om det noteras att batteriet måste laddas upp oftare

- Skicka tillbaka pumpen till din servicepartner för att få batteriet utbytt om pumpen används med batteri och du identifierar en signifikant minskning av batterikapaciteten eller om pumpen inte kan köra ett normalt matningsprogram utan att larma för låg batterikapacitet.
- Skicka tillbaka pumpen till din servicepartner för en pumpservicekontroll om du erfar att pumpen oväntat stängs av eller om du får tekniska felmeddelanden (pumpen indikerar ERxxx med visuella och hörbara larm)

#### VIKTIGT ATT NOTERA

I fall

- det finns någon osäkerhet kring pumpens prestanda; eller
- en förändring i pumpens beteende, inklusive batteriets prestanda; eller
- datum för nästa service har överskridits (datum för nästa service står på en etikett på pumpen)

är det alltid rekommenderat att skicka pumpen för en servicekontroll för att säkerställa fullgod funktion.

Om pumpens prestanda har blivit påverkad av ett gammalt batteri och du vill ha hjälp att byta ut det skall du kontakta din lokala Nutricarepresentant eller serviceorganisation för hjälp och servicealternativ. Batteriet skall servas av ett av Nutricia auktoriserat servicecenter.

Om pumpen fungerar som den skall och inte visar några felmeddelanden eller har signifikant reducerad batterikapacitet finns det ingen anledning att proaktivt skicka in Flocare Infinity II pumpen till Nutricia eller ett auktoriserat servicecenter. Pumpen kan fortsatt användas enligt instruktioner i bruksanvisningen och råden i detta säkerhetsmeddelande.

#### **Korrigerande och förebyggande åtgärder av Nutricia**

Nutricia arbetar för närvarande med att uppdatera instruktionerna för användning och service för att tydliggöra det förväntade serviceintervallet för batteriet i anslutning till anvisningen om 5 års serviceintervall för pumpen.

Denna uppdatering är tänkt att tillhandahålla tydlighet om samt betona batteriets livslängd och behovet att byta ut batteriet om nödvändigt.

Följande kommer att läggas till i bruksanvisningen:

*NOTERA: 24 timmars batteritid är ett ungefärligt värde baserat på fullt laddade batterier och en flödes hastighet på 125 ml/h. Högre flödes hastighet, många laddingar/urladdningar eller extrema temperaturer försämrar batteriets kapacitet snabbare. Förväntad servicetid för batteriet är 2-5 år beroende på användning och antal upp- och urladdningar.*

### Överföring av detta meddelande

Detta rådgivande säkerhetsmeddelande måste skickas vidare till alla i din organisation och/eller till en organisation/kund som potentiellt påverkad utrustning kan ha distribuerats till.

1. Fastställ ifall du har en Flocare Infinitypump i användning som har artikelnummer enligt ovan.  
I fall det pumparna distribueras till andra användare eller kunder skall du IDENTIFIERA de aktuella användarna och NOTIFIERA dem om detta rådgivande säkerhetsmeddelande och de åtgärder de behöver ta.
2. Fyll i kundens svarsformulär i detta säkerhetsmeddelande och skicka tillbaka till Nutricia så snart som möjligt, senast tre veckor efter utfärdandet av säkerhetsmeddelandet.

### Kontaktperson

Om du har några frågor detta säkerhetsmeddelande, kontakta din lokala Nutricia representant.

Nutricia Nordica AB  
Gårdsvägen 14  
169 70 SOLNA  
08-24 15 30  
[upphandling@danone.com](mailto:upphandling@danone.com)

Manufacturer information:  
Nutricia Medical Device BV  
Taurusavenue 167  
2132LS Hoofddorp  
The Netherlands

Undertecknad bekräftar att detta meddelande har skickats till berörda tillsynsmyndigheter.

Med vänlig hälsning



-----  
Daniel Bergström  
Medical Affairs, Science and Market Access Director Nordics and Baltics

## Säkerhetsmeddelande svarsformulär för kund – INFINITY II Bruksanvisning batteri

Läs detta i förbindelse med säkerhetsmeddelandet (FSN) och skicka tillbaka det ifyllda och signerade formuläret till din lokala Nutriciarepresentant så snart som möjligt dock inte senare än tre veckor efter denna FSNs utfärdande.

Genom att skriva under nedan, bekräftar du att du har läst och förstått meddelandet samt att alla rekommenderade åtgärder har implementerats.

1. Säkerhetsmeddelande (FSN) information	
FSN Referensnummer	16446950
FSN Datum	4 Mars 2021
Produkt/utrustningsnamn	Flocare Infinity II nutritionspump
Artikelnummer	REF 35682

2. Kund/organisation	
(Organisation) Namn	
(Organisation) Adress	
Kontakt	
Telefonnummer	
Email	

3. Vidtagna kundåtgärder (fyll i det som är lämpligt)	
<input type="checkbox"/>	Jag bekräftar att jag har fått detta säkerhetsmeddelande (FSN) och att jag har läst och förstått innehållet.
<input type="checkbox"/>	Jag har utfört alla åtgärder som begärs i denna FSN.
<input type="checkbox"/>	Kännedom om informationen och de nödvändiga åtgärderna har delats med alla relevanta användare och har utförts
<input type="checkbox"/>	Jag har ingen påverkad utrustning

Namn	
Signatur	
Datum	

Det är viktigt att din organisation vidtar de åtgärder som beskrivs in detta säkerhetsmeddelande och bekräftar att ni har mottagit säkerhetsmeddelandet.

Svaret från din organisation är avgörande för att kontrollera implementeringen av de korrigerande åtgärderna.